

Margareth Crisóstomo Portela^I

Michel Lotrowska^{II}

Assistência aos pacientes com HIV/Aids no Brasil

Health care to HIV/AIDS patients in Brazil

RESUMO

O trabalho teve por objetivo avaliar a assistência à população com Aids no Brasil e a capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) de prover intervenções para enfrentamento da epidemia e discutir a sustentabilidade da iniciativa brasileira de distribuição universal e gratuita dos anti-retrovirais. O trabalho considerou dados originais de uma pesquisa sobre a capacidade potencial de distribuição de uma futura vacina anti-HIV no Brasil, envolvendo 119 entrevistados. Nas abordagens da assistência hospitalar e da assistência farmacêutica foram utilizados dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS e do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos do Programa Nacional de DST/Aids. Os resultados mostraram bom desempenho da política de distribuição de anti-retrovirais. Entretanto, o acesso ao tratamento de doenças oportunistas foi deficitário. Os valores pagos pelo Sistema Único de Saúde pelas internações por Aids mantiveram-se muito baixos, com valor médio em torno de R\$700,00, em 2004. A assistência a pacientes com HIV/Aids no Brasil tem sido tratada como um direito do cidadão, com o respaldo de uma articulação efetiva entre as esferas de governo e a sociedade civil. Os desafios que se colocam atualmente dizem respeito ao monitoramento mais fino dos processos e resultados obtidos e à sustentabilidade da distribuição universal e gratuita de anti-retrovirais.

DESCRITORES: Síndrome de imunodeficiência adquirida, prevenção e controle. Síndrome de imunodeficiência adquirida, terapia. Infecções oportunistas relacionadas a Aids, prevenção e controle. Infecções oportunistas relacionadas a Aids, terapia. Agentes anti-HIV, provisão e distribuição. Agentes anti-HIV, economia. Sobreviventes de longo prazo ao HIV. SUS(BR). Prestação de cuidados à saúde, organização e administração. Administração de serviços de saúde.

ABSTRACT

This study was intended to assess care provided to those living with HIV/AIDS in Brazil and the Brazilian Unified Health System (SUS) capacity of delivering interventions to cope with the epidemic as well as to discuss the sustainability of the Brazilian initiative of providing universal free access to antiretrovirals (ARVs). Original data from a study comprising 119 respondents on the potential capacity of delivering a prospective HIV vaccine in Brazil was used. Inpatient and pharmaceutical care was based on data from the SUS Hospital Information System and Drug Logistics Management Systems of the National Program for STD/AIDS. The study results indicate good performance of the Brazilian ARV Access Program but access to treatment of opportunistic infections was, however, unsatisfactory. The rates covered by SUS for AIDS hospital admissions remained very low, on average around R\$700 in 2004. Health care to HIV/AIDS patients has been considered a citizen's right strongly supported by an effective joint action of the Brazilian government and civil society. The current challenges are fine monitoring of processes

^I Departamento de Administração e Planejamento em Saúde. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Médicos Sem Fronteiras. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Correspondência | Correspondence:
Margareth Crisóstomo Portela
Departamento de Administração e Planejamento em Saúde
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Fundação Oswaldo Cruz
Rua Leopoldo Bulhões, 1480 sala 724 Manguinhos
21041-210 Rio de Janeiro, RJ, Brasil
E-mail: mportela@ensp.fiocruz.br

Recebido: 24/3/2006.

and program results and ensuring sustainability of universal free ARV access.

KEYWORDS: Acquired immunodeficiency syndrome, prevention & control. Acquired immunodeficiency syndrome, therapy. AIDS-related opportunistic infections, prevention & control. AIDS-related opportunistic infections, therapy. Anti-HIV agents, supply & distribution. Anti-HIV agents, economics. HIV long-term survivors. SUS (BR). Delivery of health care, organization & administration. Health services administration.

INTRODUÇÃO

O capítulo “Cuidados, Apoio e Tratamento” da Declaração de Compromisso sobre HIV e Aids das Nações Unidas¹³ considera dois aspectos principais. Um deles é o fortalecimento dos sistemas de saúde para a provisão de terapia anti-retroviral segura e efetiva e do melhor cuidado preconizado para a prevenção e tratamento de doenças oportunistas, incluindo ações no campo das políticas e práticas farmacêuticas que possibilitem a viabilização e manutenção sustentável dessa provisão. O outro é o desenvolvimento e implementação progressiva de estratégias abrangentes de cuidado e suporte, inclusive psicossocial, a indivíduos, famílias e comunidades afetadas pelo HIV/Aids, com base familiar ou comunitária ou no âmbito dos sistemas de serviços de saúde.

Os compromissos firmados para 2003 e 2005 já estavam contemplados nas diretrizes adotadas pelo governo brasileiro. O sistema de saúde brasileiro começou a distribuir medicamentos para o tratamento de doenças oportunistas em 1988, e zidovudina em 1991.^{3,4} Em 1996, de modo inovador e pioneiro, o governo brasileiro sancionou uma lei dispondo sobre a obrigação do Estado de distribuir, de forma universal e gratuita, os medicamentos para o tratamento dos portadores do HIV/Aids.* Por outro lado, o Programa Nacional de DST/Aids (PN-DST/Aids) tem se caracterizado historicamente pela integralidade das ações de cuidado aos pacientes com HIV/Aids e incorporação de estratégias abrangentes de enfrentamento da epidemia, com um papel central reservado à articulação com a sociedade civil.^{2,7}

O processo de avaliação do cumprimento das metas estabelecidas suscita, portanto, questões que transcendem a simples observância das metas, no plano formal. Ele coloca desafios que apontam a necessidade de um monitoramento mais fino dos processos e resultados relacionados à assistência de indivíduos afetados pelo HIV/Aids no âmbito farmacêutico, no contexto de utilização de serviços do sistema de saúde ou ainda no nível comunitário. Também

instiga indagações acerca da qualidade da assistência resultante das ações de um programa nacional diferenciado, sob diversos aspectos, mas que não prescinde do sistema de saúde brasileiro com um todo, às voltas com sérios problemas operacionais. Finalmente, evidencia questões colocadas na pauta do governo brasileiro em relação a como garantir a sustentabilidade da política de assistência farmacêutica a indivíduos com HIV/Aids, considerando os custos cada vez mais elevados.

Ainda que haja um amplo campo para a exploração e análise das questões sublinhadas, algumas já vêm sendo objeto de estudos. Destaca-se nesse sentido, a avaliação da assistência ambulatorial a pacientes com HIV/Aids, conduzida entre 2001 e 2002 em sete estados brasileiros – Pará, Maranhão, Ceará, Rio de Janeiro, São Paulo, Rio Grande do Sul e Mato Grosso do Sul –, recentemente publicada pela equipe do Projeto QualiAids.^{9,10}

O presente artigo teve por objetivo avançar na abordagem de outros aspectos da assistência às pessoas vivendo com HIV/Aids no Brasil, incluindo uma avaliação global da capacidade de enfrentamento da epidemia; um panorama descritivo do volume de internações no Sistema Único de Saúde (SUS) nos últimos anos; e considerações acerca dos efeitos e sustentabilidade da distribuição universal e gratuita dos anti-retrovirais.

FONTE DOS DADOS ANALISADOS

Foram compilados dados de fontes diversas, apresentando alguns resultados inéditos e outros oriundos de estudos e documentos prévios.

A avaliação global da capacidade de distribuição de intervenções sobre a infecção pelo HIV e a Aids leva em consideração dados originais de uma pesquisa realizada em 2005 sobre a capacidade potencial de distribuição de uma futura vacina anti-HIV no Brasil, segundo proposta da Organização Mundial de Saúde (OMS).¹ Os dados foram obtidos de 119 entrevistados, incluindo gestores do PN-DST/

*Brasil. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de Aids. Disponível em <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=144779> [acesso em 1 mar 2006]

Tabela 1 - Avaliação da capacidade de distribuição de intervenções sobre o HIV. Brasil, 2005.

Intervenção	N	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Mediana	Máximo
Esforços públicos acerca do conhecimento sobre o HIV	119	7,6	1,8	3	8	10
Promoção/distribuição de preservativos	119	7,0	1,9	1	7	10
Promoção do uso seguro de drogas injetáveis	114	4,8	2,0	0	5	10
Acesso ao aconselhamento/testagem voluntária do HIV	119	6,6	1,7	2	7	10
Acesso à testagem e tratamento de DST	118	5,8	1,8	2	6	10
Acesso à prevenção da transmissão vertical	118	6,6	1,9	2	7	10
Acesso ao aconselhamento comportamental centrado no paciente	117	5,8	2,0	1	6	10
Campanhas de sexo seguro destinadas aos adolescentes, às mulheres, etc.	119	6,3	1,9	0	7	10
Profilaxia à exposição do HIV para profissionais de saúde	116	6,5	2,0	0	7	10
Acesso à profilaxia primária e secundária de doenças oportunistas	119	6,4	2,1	0	7	10
Acesso ao tratamento de doenças oportunistas	118	6,4	2,1	0	6,5	10
Programas efetivos de ampla escala no tratamento dos portadores de HIV/Aids	118	7,1	2,0	0	8	10

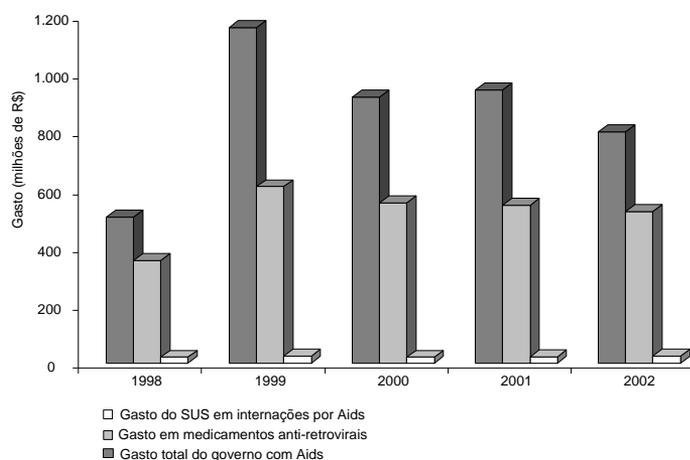
Aids, representantes das coordenações dos programas de DST/Aids estaduais e municipais, representantes de organizações não-governamentais, pesquisadores e profissionais envolvidos na assistência a pacientes com HIV/Aids. Foram avaliadas 12 intervenções referentes ao HIV variando os escores entre 0 e 10, compreendendo itens como: profilaxia à exposição do HIV para profissionais de saúde, acesso à profilaxia primária e secundária de infecções oportunistas, acesso ao tratamento de infecções oportunistas e programas efetivos de tratamento dos portadores de HIV/Aids de ampla escala populacional.

As abordagens de aspectos relativos à assistência hospitalar e à assistência farmacêutica decorrente da política de distribuição universal de anti-retrovirais entrelaçam-se, considerando, preponderantemente, dados do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) do SUS* e do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) do PN-DST/Aids.⁶ Os dados do SIH incluem todas as interna-

ções pagas pelo SUS em nível nacional, realizadas em hospitais públicos e privados (contratados e filantrópicos), contemplando variáveis demográficas (idade e sexo), diagnóstico clínico e variáveis relativas ao uso de serviços (tempo de permanência, uso de Unidade de Tratamento Intensivo, procedimentos empregados dentre outros).

Com foco nos custos sob a perspectiva do SUS e no volume de internações e de pacientes em uso de medicamentos anti-retrovirais, parte dos resultados aqui apresentados articula séries históricas de dados das fontes mencionadas, obtidas do Sistema de Monitoramento de Indicadores do PN-DST/Aids (MONITORAIDS).** Nesse caso, as autorizações de internações hospitalares (AIH), que constituem a unidade de observação do SIH, não são diferenciadas em termos de internações propriamente ditas ou utilização de hospital-dia. Também não foi possível identificar no SICLOM casos de duplicação de registros de pacientes em terapia anti-retroviral.

Foram utilizados também dados do SIH que correspondem às AIH por Aids emitidas entre janeiro e dezembro de 2004, selecionadas com base na variável "procedimento realizado": tratamento de Aids; paciente sob cuidados prolongados decorrentes da Aids; e tratamento de Aids em hospital-dia. Essas análises diferenciam internações de tratamento em hospital-dia. No uso direto do SICLOM, foram considerados os dados relativos ao acompanhamento longitudinal de 42.058 pacientes, no período entre janeiro de 1998 e 5 de março de 2003, matriculados em 54 das 485 unidades de dispensação de medicamentos de Aids existentes à época. Após controle dos casos de registros múltiplos, o SICLOM incluía 102.582 pacientes registrados no período, mas somente para os 42.058 pacientes se dispunha dos dados de dispensação de medicamentos.

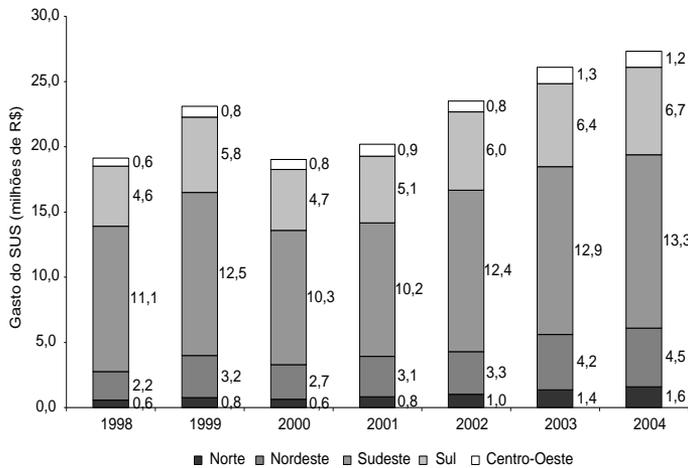


Fontes: Programa Nacional de DST/Aids e Datasus; Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids - MONITORAIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br> [acesso em 1 mar 2006]

Figura 1 - Gasto total, em medicamentos anti-retrovirais e em internações por Aids no SUS, do governo federal na atenção à Aids. Brasil 1998-2002.

*Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde. Disponível em <http://www.datasus.gov.br> [acesso em 1 mar 2006]

**Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids - MONITORAIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br> [acesso em 1 mar 2006]



Fontes: Datasus; Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids - MONITORAIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br> [acesso em 1 mar 2006]

Figura 2 - Gasto do SUS (em milhões de R\$) com internações por Aids segundo macrorregiões. Brasil, 1998-2004.

CAPACIDADE DE ENFRENTAMENTO DA EPIDEMIA

A Tabela 1 mostra os resultados obtidos na avaliação da capacidade de distribuição de intervenções sobre o HIV. Especificamente, os últimos itens são elementos de interesse direto no capítulo em foco da Declaração de Compromisso sobre HIV e Aids das Nações Unidas: profilaxia e exposição do HIV para profissionais de saúde; acesso à profilaxia primária e secundária de doenças oportunistas; acesso ao tratamento de doenças oportunistas; e à execução de programas efetivos de ampla escala no tratamento dos portadores de HIV/Aids. Ainda que as médias sejam ligeiramente baixas em função de algumas avaliações muito negativas, as medianas apontam para avaliações relativamente favoráveis, principalmente no caso da execução de programas efetivos de ampla escala no tratamento dos portadores de HIV/Aids (mediana =8). Entre os quatro aspectos destacados, a pior avaliação se refere ao acesso ao tratamento de doenças oportunistas.

Apesar da dispensação de medicamentos anti-retrovirais ser realizada pelos serviços do SUS, o SICLOM inclui o registro cadastral de tratamento no sistema público ou privado, permitindo estimar que 90,5% dos pacientes, de fato, recebem assistência no SUS. Este achado contextualiza o contraponto do volume e dos custos hospitalares do SUS com a distribuição de anti-retrovirais, que permeia os resultados que se seguem.

A Figura 1 mostra o grande peso que os medicamentos anti-retrovirais têm tido no gas-

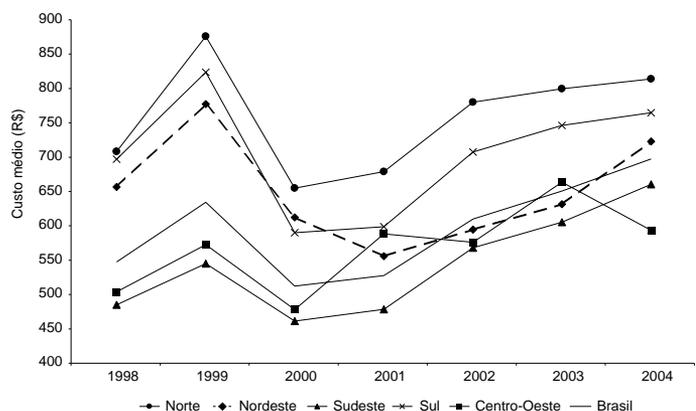
to total do governo federal com a atenção à Aids, ao mesmo tempo em que mostra certa estabilidade, ao menos em escala ampla, do gasto com a assistência hospitalar.

VOLUME DE INTERNAÇÕES NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

No detalhamento dos gastos do SUS com a assistência hospitalar à Aids, incluindo internações propriamente ditas e tratamento em hospital-dia, a Figura 2 apresenta uma variação entre pouco menos de 20 milhões de reais, em 1998, a cerca de 27,3 milhões de reais, em 2004. A participação majoritária foi da região Sudeste, que, de forma relativamente consistente, respondeu pelo menor custo médio por internação no período (Figura 3). No Brasil, como um todo, o custo médio da internação por Aids variou entre aproximadamente R\$550,00 em 1998, e R\$700,00 em 2004. Os maiores custos médios foram observados nas regiões Norte e Sul do País.

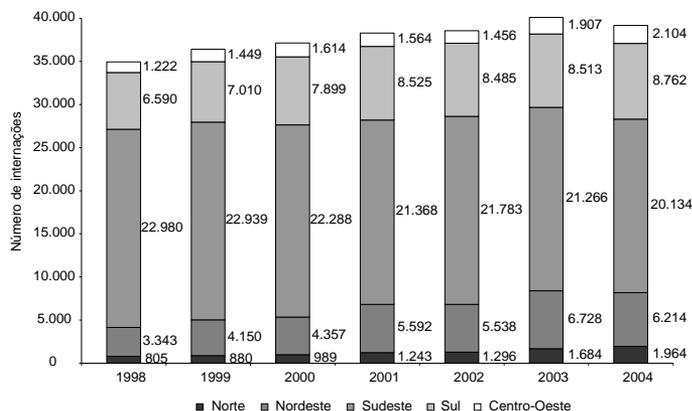
A Figura 4 apresenta o número de AIH por Aids emitidas entre 1998 e 2004, segundo macrorregiões. Considerando o País, os dados apontam para um crescimento pouco expressivo do total de internações, que é traduzido por uma diferença de menos de 5 mil internações entre os extremos do período. Em relação às macrorregiões a figura mostra crescimentos relativos importantes nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, contrastando com comportamento declinante na região Sudeste.

A estimativa da razão entre o número de internações por Aids e o conjunto de internações pagas pelo SUS



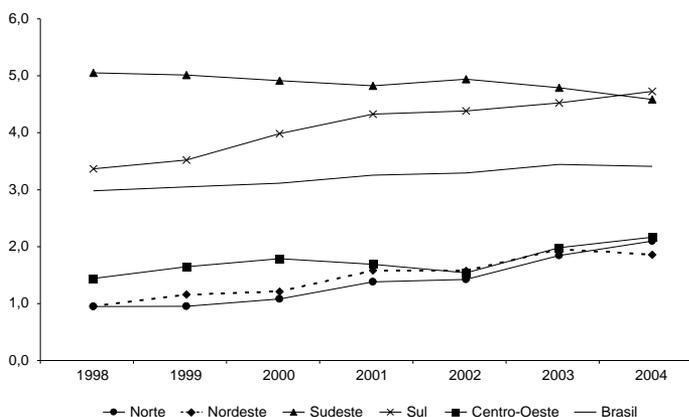
Fontes: Datasus; Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids - MONITORAIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br> [acesso em 1 mar 2006]

Figura 3 - Custo médio para o SUS das internações por Aids nas macrorregiões e no País. Brasil, 1998-2004.



Fontes: Datasus; Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids - MONITORAIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br> [acesso em 1 mar 2006]

Figura 4 - Distribuição das internações por Aids no SUS por macrorregiões. Brasil, 1998-2004.



Fontes: Datasus; Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids - MONITORAIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br> [acesso em 1 mar 2006]

Figura 5 - Número de internações por Aids em cada mil internações cobertas pelo SUS nas macrorregiões e no País. Brasil, 1998-2004.

pode estar mascarada pelas AIH de tratamento em hospital-dia. A Figura 5, entretanto, sugere níveis elevados de internações no Sudeste e Sul, ainda que na primeira região, com tendência declinante, e na segunda, com tendência ainda crescente. Nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, os níveis observados são expressivamente mais baixos, com tendência majoritariamente crescente em 2004, com ordem de grandeza de duas internações por Aids em cada mil internações do SUS.

A Figura 6 resulta de análise direta das distribuições das internações por Aids (N=28.163), segundo macrorregiões do País e natureza jurídica das unidades hospitalares dados do SUS de 2004, com distinção entre internações e tratamento em hospital-dia. Destacam-se as elevadas participações dos hospitais estaduais (44,2%)

e hospitais filantrópicos (25%). Por outro lado, a ausência de registro de internações em hospitais universitários, é um achado que pode ser explicado pela imposição de tetos financeiros no pagamento pelo SUS aos hospitais. Esse mesmo dado sugere uma reversão em relação ao que se observava na década passada, quando esses hospitais eram os principais prestadores de assistência à pacientes com Aids.

A Figura 7 apresenta as distribuições do montante pago pelo SUS por serviços em hospital-dia (R\$1.515.656,00), nacionalmente, no decorrer de 2004, segundo macrorregiões e natureza jurídica das unidades hospitalares. Ressalte-se a ausência da região Norte na provisão desse tipo de cuidado ao SUS, bem como a predominância dos hospitais federais.

Ainda com base nos dados das internações cobertas pelo SUS em 2004, a Tabela 2 apresenta as distribuições das variáveis “valor pago e tempo de permanência hospitalar segundo diagnóstico principal”, definido conforme a Classificação Internacional de Doenças 10ª Revisão (CID-10), para internações regulares.¹¹ De caráter essencialmente descritivo, a tabela ratifica o baixo nível de pagamento das internações por HIV/Aids, por parte do SUS.

Com base nos dados de dispensação de medicamentos registrados no SICLOM entre 1998 e 2003, observou-se o progressivo aumento do uso de esquemas terapêuticos adequados, segundo as recomendações preconizadas para uso da terapia anti-retroviral (Figura 8). O SICLOM permite o monitoramento longitudinal da distribuição e dinâmica do uso de terapia anti-retroviral, além de dispor um cadastro de todos os pacientes em terapia anti-retroviral. Entretanto, ainda não está completamente implementado no sentido do acompanhamento do conjunto de pacientes em terapia.

As Figuras 9 e 10 apresentam as taxas de hospitaliza-

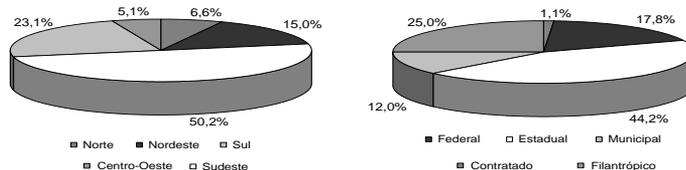


Figura 6 - Internações por HIV/Aids cobertas pelo SUS (N=28.163) segundo macrorregião e natureza jurídica do hospital. Brasil, 2004.

ções e benefícios previdenciários relacionados à Aids por pacientes utilizando anti-retrovirais, entre 1998 e 2004 e entre 1997 e 2001, respectivamente. A evidente queda nas taxas sugere a efetividade da política de distribuição desses medicamentos.

DISTRIBUIÇÃO UNIVERSAL E GRATUITA DOS ANTI-RETROVIRAIS

A Tabela 3 sintetiza alguns fatos relevantes para a política de distribuição universal e gratuita de anti-retrovirais no País.

Considerando o caráter vanguardista da política de enfrentamento da infecção pelo HIV e da Aids no Brasil, as questões que se impõem hoje transcendem a simples observância das metas firmadas na 26ª Sessão Especial da Assembléia Geral das Nações Unidas. Diante dessas metas antecipadamente cumpridas, colocam-se desafios no sentido de um monitoramento mais fino dos processos e resultados relacionados à assistência de indivíduos afetados pelo HIV/Aids.

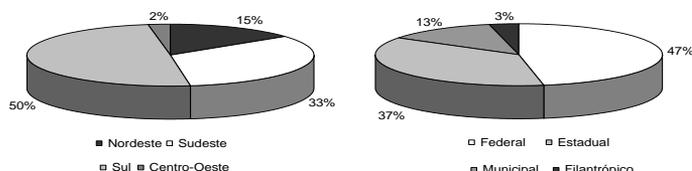


Figura 7 - Valor pago pelo SUS por serviços de hospital-dia para pacientes com HIV/Aids (R\$1.515.656,00) segundo macrorregião e natureza jurídica do hospital. Brasil, 2004.

As variações nesses processos e resultados devem ser exploradas e compreendidas, visando a identificação de estratégias que possam efetivamente ampliar os benefícios hoje observados. Também são necessárias informações sobre a ocorrência de reações adversas à terapia anti-retroviral para estruturar respostas assistenciais oportunas e efetivas.

A interiorização e a pauperização da epidemia da Aids desafiam o País no que diz respeito à necessidade de garantir que os resultados obtidos nos principais centros urbanos sejam extensivos a todas as regiões e segmentos sociais. O Brasil deve incorporar as discussões sobre a utilização de modelos de interven-

Tabela 2 - Valor pago e tempo de permanência hospitalar em internações por HIV/Aids cobertas pelo SUS segundo diagnóstico principal. Brasil, 2004.

CID-10	Descrição	N	%		Média	Desvio-padrão	Mínimo	Mediana	Máximo
B20.0	Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas	3.358	11,9	Valor pago (R\$)	902	620	87	743	10.158
				T. permanência (dias)	19	20	0	13	256
B20.1	Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas	2.486	8,8	Valor pago (R\$)	751	741	272	531	13.037
				T. permanência (dias)	14	13	0	10	137
B20.2	Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica	101	0,4	Valor pago (R\$)	778	435	272	634	2.595
				T. permanência (dias)	21	18	0	15	92
B20.3	Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais	564	2,0	Valor pago (R\$)	800	677	272	558	7.343
				T. permanência (dias)	17	26	0	11	368
B20.4	Doença pelo HIV resultando em candidíase	502	1,8	Valor pago (R\$)	576	439	272	470	5.734
				T. permanência (dias)	14	13	0	6	104
B20.5	Doença pelo HIV resultando em outras micoses	192	0,7	Valor pago (R\$)	908	906	136	660	7.969
				T. permanência (dias)	18	17	1	13	110
B20.6	Doença pelo HIV resultando em pneumonia por <i>Pneumocystis carinii</i>	1.900	6,8	Valor pago (R\$)	992	957	83	724	14.900
				T. permanência (dias)	18	16	0	14	119
B20.7	Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas	2.837	10,1	Valor pago (R\$)	1.065	839	272	803	8.630
				T. permanência (dias)	21	22	0	14	371
B20.8	Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias	2.444	8,7	Valor pago (R\$)	866	947	27	531	9.865
				T. permanência (dias)	18	55	0	11	1.485
B20.9	Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada	1.331	4,7	Valor pago (R\$)	887	915	272	602	14.766
				T. permanência (dias)	19	22	0	13	380
B21.2	Doença pelo HIV resultando em outros tipos de linfoma não-Hodgkin	36	0,1	Valor pago (R\$)	1001	837	470	767	4.265
				T. permanência (dias)	18	13	1	17	60
				T. permanência (dias)	20	15	2	17	48
B22.0	Doença pelo HIV resultando em encefalopatia	2.153	7,6	Valor pago (R\$)	1.110	947	87	834	13.561
				T. permanência (dias)	19	17	0	14	127
B22.1	Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática	525	1,9	Valor pago (R\$)	878	949	272	607	11.726
				T. permanência (dias)	18	16	0	13	130
B22.2	Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação	30	0,1	Valor pago (R\$)	630	305	258	513	1.919
				T. permanência (dias)	15	15	1	9	63
B23.0	Síndrome de infecção aguda pelo HIV	311	1,1	Valor pago (R\$)	795	529	271	616	4.588
				T. permanência (dias)	18	16	0	14	138
B23.2	Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificadas em outra parte	114	0,4	Valor pago (R\$)	719	299	272	741	2.900
				T. permanência (dias)	17	17	1	13	125
B23.8	Doença pelo HIV resultando em outras afecções especificadas	1.935	6,9	Valor pago (R\$)	523	571	87	365	12.238
				T. permanência (dias)	13	14	0	8	117
B24.0	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana não especificada	7.159	25,4	Valor pago (R\$)	936	816	27	667	12.984
				T. permanência (dias)	19	46	0	12	1.469
J70.9	Afecções respiratórias devidas a agentes externos não especificados	75	0,3	Valor pago (R\$)	1.150	1.551	272	582	9.167
				T. permanência (dias)	16	19	1	9	99

Esta Tabela inclui somente os diagnósticos que apareceram em pelo menos 30 internações cobertas pelo SUS em 2004.

ção que utilizem tecnologias menos complexas, mais factíveis e que garantam resultados satisfatórios para contextos com estruturas de saúde menos desenvolvidas e com populações de difícil acesso.

Ainda que a adesão de 75% aos medicamentos anti-retrovirais* seja compatível com o observado em países desenvolvidos, é importante buscar formas de ampliação das atividades de promoção da adesão por meio do aprimoramento dos serviços de saúde, capacitação de equipes multidisciplinares e articulação dos serviços com a comunidade.

Há ainda que se refletir acerca da qualidade da assistência resultante de ações de um programa nacional diferenciado, sob diversos aspectos, mas que não prescinde do fortale-

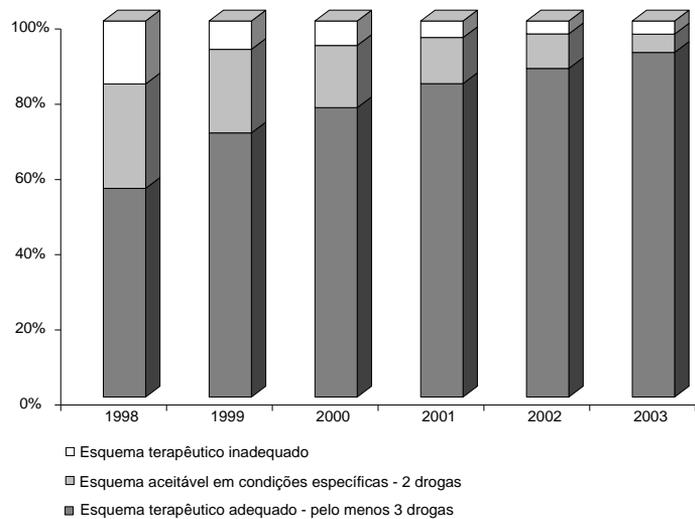
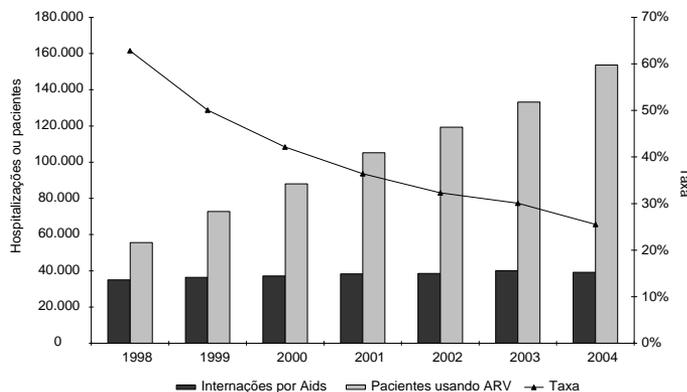


Figura 8 - Distribuição das dispensações registradas no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLON) segundo esquemas terapêuticos. Brasil, 1998-2003.



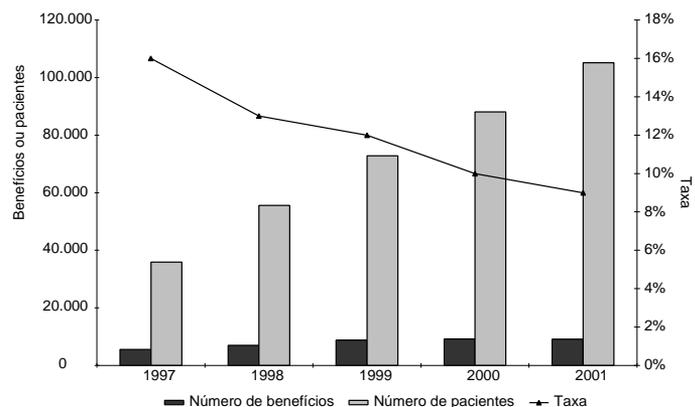
Fonte: Programa Nacional de DST/Aids e Datasus; Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids - MONITORAIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br> [acesso em 1 mar 2006]

Figura 9 - Taxa de internações por Aids em pacientes usando anti-retrovirais. Brasil, 1998-2004.

cimento do sistema de saúde brasileiro, como um todo. Esse sistema se vê às voltas com problemas operacionais e realidades regionais diversas, muitas delas aquém dos padrões desejados de assistência.

A assistência ambulatorial a pacientes com HIV/Aids envolve serviços com características institucionais e infra-estrutura heterogêneas, mas que, majoritariamente, dispõem de recursos mínimos necessários e estão localizados em área de fácil acesso. No estudo desenvolvido por Melchior et al⁹ identificou-se que 74% das unidades ambulatoriais tinham, ao menos, um médico especializado em doenças infecciosas e 90,4%, ao menos

um profissional de saúde não-médico, com 76% das equipes incluindo assistente social, enfermeiro, psicólogo e farmacêutico. Na maioria dos casos, as unidades ambulatoriais dispunham de mecanismos de referência a especialistas dentro do SUS. Contudo, em parte dos serviços o tempo de espera é relevante, apontando-se como mais problemáticas as referências para pneumologistas, neurologistas, oftalmologistas e cirurgiões-gerais. Os testes de contagem de CD4 e CD8 e o teste da carga viral, bem como exames laboratoriais simples e raios-X estavam disponíveis em mais de 95% dos serviços, havendo maior dificuldade no acesso a exames mais complexos, especialmente os de imagem. A



Fonte: Ministério da Previdência, Programa Nacional de DST/Aids; Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids - MONITORAIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br> [acesso em 1 mar 2006]

Figura 10 - Taxa de benefícios da previdenciários concedidos por Aids por pacientes usando anti-retrovirais. Brasil, 1997-2001.

*Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids - MONITORAIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br> [acesso em 1 mar 2006]

Tabela 3 - Fatos relevantes para a política de distribuição universal e gratuita de medicamentos antiretrovirais para pacientes com HIV/Aids no Brasil.

Ano	Fatos relevantes
1988	A nova Constituição Brasileira estabelece o Sistema Único de Saúde (SUS), com base no reconhecimento do cuidado à saúde como um direito fundamental do cidadão. Os princípios que norteiam o SUS são: acesso universal, integralidade no cuidado, controle social e financiamento público.*
1991	O governo brasileiro passa a distribuir gratuitamente a zidovudina.
1995	O Brasil passa a produzir alguns anti-retrovirais.
1996	Lei estabelecendo a provisão gratuita de anti-retrovirais a pessoas com Aids.** Acordo TRIPS (<i>Trade-related aspects of intellectual property rights</i>).
2001	O Brasil ameaça quebrar as patentes de alguns anti-retrovirais, lançando mão do licenciamento compulsório, recurso admitido pela Lei Brasileira da Propriedade Intelectual. ³ A Organização Mundial do Comércio (<i>World Trade Organization</i> - WTO) aceita uma requisição dos Estados Unidos questionando a compatibilidade da lei brasileira de patentes com o acordo TRIPS. A 57ª Sessão da Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas estabelece o acesso a medicamentos, durante pandemias, como um direito humano básico. Os Estados Unidos retira o questionamento feito à WTO contra o Brasil. Realização da 26ª Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/Aids. No final desse ano o Brasil estava produzindo sete de 13 anti-retrovirais utilizados no tratamento da Aids.
2003	Decreto facilitando a importação de medicamentos genéricos produzidos sob condição de licenciamento compulsório. ⁴
2004	Negociações do governo brasileiro com companhias farmacêuticas multinacionais.
2005	Projeto de lei que torna os medicamentos para tratamento de Aids não patenteáveis.***

*Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação de saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=134238> [acesso em 1 mar 2006]

**Brasil. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS. Disponível em <http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=144779> [acesso em 1 mar 2006]

***Brasil. Comissão de Constituição e Justiça e de Redação. Projeto de Lei nº 22, de 2003. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 incluindo os medicamentos e respectivos processos de obtenção destinados à prevenção e ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - SIDA-AIDS, entre as invenções não-patenteáveis. Disponível em <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/188522.htm> [acesso em 1 mar 2006]

disponibilidade dos anti-retrovirais foi homogênea, contrastando com problemas na disponibilidade de outros medicamentos voltados para a profilaxia e tratamento de doenças oportunistas, cuja distribuição fica a cargo dos governos estaduais e municipais. Sob o ponto de vista da organização do cuidado, entretanto, Melchior et al⁹ destacam o nível aquém do desejável de profissionalização da gestão dos serviços, a inadequação da provisão de atendimento em horários restritos, o uso restrito de protocolos assistenciais, a ausência de avaliações sistemáticas dos processos e resultados obtidos, a ausência de encontros da equipe técnica e o baixo controle do absenteísmo às consultas e de pacientes que deixam os serviços, seja por morte, abandono de tratamento ou outros motivos. Entre os aspectos positivos, os autores sublinham a ampla disseminação do uso de aconselhamento pré- e pós-teste, alvo de investimento substancial do PN-DST/Aids.

Ressalta-se, na política de assistência farmacêutica a indivíduos com HIV/Aids no Brasil, o caráter universal e gratuito e o fato das recomendações para o uso da terapia anti-retroviral e profilaxia e tratamento de doenças oportunistas serem pactuadas em consensos de especialistas brasileiros. Essas se fundamentam em diretrizes clínicas preconizadas internacionalmente a partir da evidência científica vigente, e são difundidas nacionalmente e atualizadas periodicamente.*

O impacto da política de atenção integral sobre a

saúde das pessoas vivendo com HIV/Aids no Brasil é inegável. Estudos reportam melhoras expressivas na sobrevivência de pacientes com Aids.^{8,12} Por outro lado, se o número absoluto de internações por Aids manteve estabilidade no período entre 1998 e 2004. O número de indivíduos utilizando anti-retrovirais experimentou uma queda expressiva, revelando o crescimento de pacientes em terapia, o favorecimento ao diagnóstico mais precoce da doença, a maior sobrevivência e, em última análise, a melhoria da qualidade do estado geral de saúde dos pacientes.

Tem havido forte tentação no sentido de traduzir a queda no número relativo de internações em termos econômicos, o que parece ficar comprometido pelos baixíssimos níveis de pagamento do SUS. Assumindo, em 2004, a manutenção da taxa de internações verificadas entre pacientes usando anti-retrovirais em 1998 e o valor médio de R\$700,00 por internação, poder-se-ia estimar, grosseiramente, que em 2004 foram evitadas mais de 57 mil internações, perfazendo uma economia para o SUS de cerca de 40 milhões de reais. Cabe observar, entretanto, que não é essa a cifra que dá a dimensão da eficiência da política de distribuição de anti-retrovirais no Brasil, a ser definida em uma avaliação econômica cuidadosa. Os dados de sua efetividade, traduzidos em termos do aumento da sobrevivência e sua qualidade, são muito mais contundentes. Além disso, sem qualquer demérito, a decisão em prol do estabelecimento dessa política foi fundamental, sedimentando-se na sua percepção como di-

*Programa Nacional de DST e Aids. Disponível em <http://www.aids.gov.br> [acesso em 20 abr 2006]

reito humano e legal do cidadão brasileiro, com forte respaldo na articulação do Programa Nacional de Aids com as coordenações estaduais e municipais, incluindo a sociedade civil organizada.^{2,7}

No que concerne ao acesso sustentável ao tratamento com anti-retrovirais, a Declaração de Compromisso sobre HIV e Aids das Nações Unidas reconhece a necessidade de reduzir o custo destes medicamentos e o impacto dos acordos de livre comércio sobre a fabricação local de medicamentos essenciais e sobre o desenvolvimento de novos fármacos.

O governo brasileiro vem se empenhando em garantir a sustentabilidade do acesso universal a anti-retrovirais, atualmente distribuídos para cerca de 170 mil pacientes, representando um gasto anual de aproximadamente US\$450 milhões. Essa política é composta pelas estratégias de produção nacional de medicamentos não patenteados, a negociação de preço com a indústria farmacêutica e a atuação internacional visando à alteração das legislações sobre propriedade intelectual e acesso a medicamentos.* Como resultado, entre 1997 e 2004, houve redução em 4,6 vezes do preço médio do tratamento com medicamentos anti-retrovirais, que passou de US\$6,200 para US\$1,300.

Entretanto, a partir de 2005, houve alteração nessa tendência de declínio dos preços. O Ministério da Saúde estima que o preço médio do tratamento experimente um aumento expressivo, em virtude da redução proporcional do consumo dos medicamentos de primeira linha, que são produzidos localmente e custam em torno de US\$600/paciente ao ano, e o aumento do consumo das terapias de segunda linha, todas importadas e protegidas por patentes. Atualmente, a importação de anti-retrovirais corresponde a 80% do orçamento governamental para medicamentos anti-retrovirais e tudo indica que a situação venha a se agravar, caso não sejam utilizadas as flexibilidades do *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) e emitidas licenças compulsórias.

Um acordo firmado no final de 2005 pelo governo federal e o laboratório fabricante agrava a situação, já que fixa um preço para os próximos seis anos para o Kaletra® e assume o compromisso de não fazer uso da licença compulsória de nenhum dos componentes a ele relacionados. O preço de US\$1,380 por ano por paciente é muito elevado e superior aos US\$500 pagos por países como a África do Sul. Em síntese, apesar dos anti-retrovirais serem distribuídos gratuitamente, o custo para o país está se tornando insustentável e ameaça o PN-DST/Aids.

Adicionalmente, a política de produção de genéricos para Aids adotada pelo Brasil se baseia no fortalecimento dos laboratórios públicos, possibilitando, também, o desenvolvimento de outras drogas essenciais ao sistema público de saúde. Contudo, a falta de coordenação entre os laboratórios públicos que integram o sistema de produção de medicamentos, o desenvolvimento de novas tecnologias e a promoção de pesquisas se agravou nos últimos anos, apesar de alguns investimentos do Ministério da Saúde em infra-estrutura e equipamento. Tal fato, adicionado aos procedimentos administrativos e burocráticos legais, rígidos e demorados, do sistema de licitações do Ministério da Saúde, provocou, em 2004 e 2005, o desabastecimento de medicamentos anti-retrovirais, retardou projetos de desenvolvimento de novos medicamentos, incluindo as drogas associadas em doses fixas, e colocou em risco a sustentabilidade do PN-DST/Aids e a qualidade da atenção às pessoas vivendo com HIV e Aids.

Em suma, os acordos internacionais de comércio são incompatíveis com as necessidades da saúde pública dos países do hemisfério sul no que diz respeito à promoção da pesquisa, do desenvolvimento tecnológico, do fortalecimento da indústria doméstica e do acesso universal e gratuito aos usuários. No caso brasileiro, além de não ser possível afirmar que haja uma política clara de pesquisa e desenvolvimento, a legislação internacional tem desestimulado a engenharia reversa no sentido do desenvolvimento de drogas de segunda linha e, em consequência, da indústria nacional. No âmbito local, o governo não tem adotado medidas para garantir o respeito ao Artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial, que define o prazo de três anos, após o registro dos medicamentos, para que seja iniciada a produção local dos mesmos.³ Tampouco o governo tem feito uso das flexibilidades do TRIPS a favor da indústria local. Todas as negociações de preços de anti-retrovirais efetuadas pelo Ministério da Saúde com as indústrias multinacionais detentoras de patentes resultaram em acordos de preços mais baixos. Porém, tais acordos não incluíram cláusulas de transferência de tecnologia e de licenças voluntárias e portanto, não representaram um real alento para a produção local, a cargo da indústria nacional pública e privada.

O Brasil tem atuado intensamente para que os acordos de livre comércio em negociação não incluam capítulos restritivos no que tange a propriedade intelectual, referindo-se ao acordo TRIPS e à Declaração de Doha, como patamar máximo de comprometimento com as questões de propriedade intelectual.

*Ministério da Saúde. A sustentabilidade do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil. Disponível em <http://www.aids.gov.br/main.asp> [acesso em 14 nov 2005]

al. Ainda no campo internacional, o Brasil lidera um movimento, denominado “Amigos do Desenvolvimento”, que questiona o impacto das patentes sobre a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e o acesso a eles, no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI). A liderança brasileira e argentina pretende evitar que tratados de patentes em negociação sejam implementados, visto que significariam perda de soberania para os países em desenvolvimento.

Em 2003, o governo alterou a legislação para permitir a importação de medicamentos genéricos em caso de licença compulsória em todo o Brasil.⁴ Em 2005, a Câmara dos Deputados aprovou o Projeto de Lei que

torna os medicamentos para tratamento da Aids não patenteáveis.* O projeto está atualmente em discussão no Senado Federal.

Por fim, espera-se que sejam empreendidos esforços no sentido de solucionar o problema hoje imposto pela Lei de Licitação 8.666,⁵ que impõe a rotatividade de produtores de matéria prima para os laboratórios oficiais, impossibilitando o registro dos medicamentos produzidos como genéricos. Isso ocorre apesar de exames de bioequivalência satisfatórios e do Brasil possuir regras adequadas para o registro e o controle de medicamentos produzidos nacionalmente, contando, inclusive, com uma Agência Nacional de Vigilância Sanitária atuante.

REFERÊNCIAS

1. Barth-Jones DC, Cheng H, Kang LY, Kenya PR, Odera D, Mosqueira NR et al. Cost effectiveness and delivery study for future HIV vaccines. *AIDS*. 2005;19:W1-W6.
2. Berkman A, Garcia J, Muñoz-Laboy M, Paiva V, Parker R. A critical analysis of the Brazilian response to HIV/AIDS: lessons learned for controlling and mitigating the epidemic in developing countries. *Am J Public Health*. 2005;95:1162-72.
3. Brasil. Lei da Propriedade Industrial nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Código Comercial. In: ALT Pinto, MCVS Windt, L Céspedes. 50ª ed. São Paulo: Saraiva; 2005. p. 757.
4. Brasil. Decreto nº 4.830, de 4 de setembro de 2003. Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º e 10º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o artigo 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Código Comercial. In: ALT Pinto, MCVS Windt, L Céspedes. 50ª ed. São Paulo: Saraiva; 2005. p. 757.
5. Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o artigo 37, inciso XXI da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Constituição Federal, Coleção de legislação administrativa. In: O Medauar, organizador. São Paulo: Revista dos Tribunais; 2002. p. 579.
6. Galvão J. Access to antiretroviral drugs in Brazil. *Lancet*. 2002;360:1862-5.
7. Galvão J. Brazil and access to HIV/AIDS drugs: a question of human rights and Public Health. *Am J Public Health*. 2005;95:1110-6.
8. Marins JRP, Jamal LF, Chen SY, Barros MB, Hudes ES, Barbosa AA et al. Dramatic improvement in survival among adult Brazilian AIDS patients. *AIDS*. 2003;17:1675-82.
9. Melchior R, Nemes MIB, Basso CR, Castanheira ERL, Alves MTSB, Buchalla CM et al. Evaluation of the organizational structure of HIV/AIDS outpatient care in Brazil. *Rev Saúde Pública*. 2006;40:1-9.
10. Nemes MIB, Castanheira ERL, Melchior R, Alves MTSB, Basso CR. Avaliação da qualidade da assistência no programa de Aids: questões para a investigação em serviços de saúde no Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2004;20:S310-S21.
11. Organização Mundial de Saúde - OMS. In: Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em Português, tradução. Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde, décima revisão (CID-10). São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo; 1999.
12. Saraceni V, Cruz MM, Lauria LM, Durovni B. Trends and characteristics of AIDS mortality in the Rio de Janeiro City after the introduction of highly active antiretroviral therapy. *BJID*. 2005;9:209-15.
13. United Nations. General Assembly. Declaration of commitment on HIV/AIDS. Disponível em <http://www.un.org/ga/aids/docs/aress262.pdf> [acesso em 1 mar 2006]

*Brasil. Comissão de Constituição e de Redação. Projeto de Lei nº 22, de 2003. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 incluindo os medicamentos e respectivos processos de obtenção destinados à prevenção e ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - SIDA-AIDS, entre as invenções não-patenteáveis. Disponível em <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/188522.htm> [acesso em 4 mar 2006]